

Référence Notification: 92169170-FA

xx novembre 2017

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical

Systèmes de stent Eluvia™ 150 mm et Innova™ 180 mm & 200 mm

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse 150 mm Eluvia™ et du système de stent auto-expansible 180 mm et 200 mm Innova™ en raison d'un taux élevé de réclamations rapportées relative au déploiement partiel des stents.

Aucune autre taille des systèmes de stent Eluvia™ ou Innova™ n'est concernée par ce retrait ni les dispositifs déjà implantés.

Un déploiement partiel se produit quand le stent ne peut être entièrement libéré du système de mise en place. Ainsi, il se peut qu'une partie du stent soit ancrée dans le vaisseau tandis que l'autre partie reste dans le système de mise en place. Les conséquences les plus fréquemment rapportées pour le patient sont une intervention supplémentaire médicale ou chirurgicale mineure, un trauma vasculaire ou un allongement de la procédure d'implantation. Toutefois, dans certains cas, Boston Scientific a été informé qu'une chirurgie majeure a été nécessaire pour récupérer le système de stent/mise en place ou corriger un dommage vasculaire.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) présente une liste complète de tous les produits concernés, avec la description du produit et la référence du matériel (UPN). Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS:

- 1- **Veillez immédiatement interrompre l'utilisation du matériel Boston Scientific indiqué dans la liste et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
- 2- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes pas en possession de produits impactés par ce retrait.
- 3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **xx novembre 2017.**
- 4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.
- 5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

Annexe 1 : Liste des produits concernés
Systèmes de stent Eluvia™ 150 mm et Innova™ 180 mm & 200 mm

Tous les lots des références (UPN) énumérées ci-après sont concernés.

Innova 180 mm, 200 mm - EU	
Description du produit	Référence produit (UPN)
Innova EU 5x180x75	H74939180051870
Innova EU 5x200x75	H74939180052070
Innova EU 6x180x75	H74939180061870
Innova EU 6x200x75	H74939180062070
Innova EU 7x180x75	H74939180071870
Innova EU 7x200x75	H74939180072070
Innova EU 8x180x75	H74939180081870
Innova EU 8x200x75	H74939180082070
Innova EU 5x180x130	H74939181051830
Innova EU 5x200x130	H74939181052030
Innova EU 6x180x130	H74939181061830
Innova EU 6x200x130	H74939181062030
Innova EU 7x180x130	H74939181071830
Innova EU 7x200x130	H74939181072030
Innova EU 8x180x130	H74939181081830
Innova EU 8x200x130	H74939181082030

Eluvia 150 mm- OUS	
Description du produit	Référence produit (UPN)
EU DES SFA, 6X150, 75 cm	H74939295601570
EU DES SFA, 6X150, 130 cm	H74939295601510
EU DES SFA, 7X150, 75 cm	H74939295701570
EU DES SFA, 7X150, 130 cm	H74939295701510